

医疗器械监督管理条例修正案

(草案送审稿)

为深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、第八条增加三款，分别作为第二款、第三款、第四款：

“申请医疗器械上市的，应当向负责药品监督管理的部门办理备案或者经国务院药品监督管理部门批准。取得备案凭证或者医疗器械注册证的，为医疗器械上市许可持有人。

“国务院药品监督管理部门审评审批时，应当审查医疗器械的安全性、有效性以及申请人保证医疗器械安全有效的质量管理等能力。

“国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批。”

二、删去第九条第一款第四项。

增加二款，分别作为第二款、第三款：“产品检验报告可以是医疗器械注册申请人或者备案人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

“申请第二类、第三类医疗器械产品注册，需要临床评价的，还应当按照规定提交医疗器械临床评价资料。”

将第二款改为第四款，修改为：“医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交资料的真实、完整和可追溯。”

三、将第十条第一款修改为：“第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。”

第二款修改为：“向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

四、将第十一条修改为：“申请第二类 and 第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境内外上市的创新医疗器械，可不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

五、第十三条增加一款，作为第二款：“对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病和应对突发公共

卫生事件急需等医疗器械，药品监督管理部门可附条件批准，并在医疗器械注册证中载明相关事项。”

第二款改为第三款，修改为：“国务院药品监督管理部门在组织医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。”

六、增加一条，作为第十四条：“医疗器械上市许可持有人应当履行下列义务：

“（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

“（二）制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施；

“（三）依法开展不良事件监测和再评价工作；

“（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

“（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

“受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个人，承担法律法规规定和协议约定的责任。”

七、增加一条，作为第十五条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当履行下列义务：

“（一）按照本条例规定办理医疗器械注册或者备案事务；

“（二）负责药品监督管理部门与境外医疗器械上市许可持有人之间的联络，及时向境外医疗器械上市许可持有人告知

相关法律法规和技术要求；

“（三）承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测和报告，并按规定及时向药品监督管理部门报告境外发生的医疗器械不良事件；

“（四）负责医疗器械上市后的产品召回，并向药品监督管理部门报告；

“（五）协助药品监督管理部门开展对境外医疗器械上市许可持有人的检查和违法行为查处；

“（六）对产品质量和相关服务违法行为，与境外医疗器械上市许可持有人承担连带责任；

“（七）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

“境外医疗器械上市许可持有人的医疗器械注册证或者备案凭证应当载明代理人名称、地址和联系方式等信息。”

八、将第十五条改为第十七条，第一款修改为：“医疗器械注册证有效期为5年；附条件批准注册的，由国务院药品监督管理部门在医疗器械注册证中明确有效期。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。”

第三款第三项修改为：“附条件批准的，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

九、将第十七条改为第十九条，修改为：“医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验

等信息对产品是否满足临床适用范围和使用要求进行确认的过程。

“第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床评价；申请第二类医疗器械产品注册，原则上不需要进行临床评价；申请第三类医疗器械产品注册，应当进行临床评价。但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床评价：

“（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

“（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

“免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，申请人应当从基本原理、结构组成、性能、适用范围等方面，证明产品的安全性、有效性。

“开展医疗器械临床评价，可根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过在我国境内或者境外开展临床试验，或者通过对同类医疗器械临床文献资料、临床经验数据进行分析评价证明医疗器械安全、有效。

“用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械，原则上需要开展临床试验。”

十、将第十九条改为第二十一条，第一款修改为：“第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务

院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起 60 个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未作决定的，注册申请人可以开展临床试验。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。”

十一、增加一条，作为第二十二條：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病的医疗器械，初步观察可能获益，且符合伦理要求的，经知情同意后可在开展医疗器械临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。”

十二、增加一条，作为第二十七條：“医疗器械上市许可持有人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械生产企业生产医疗器械。

“医疗器械上市许可持有人自行生产医疗器械的，应当按照本条例规定，取得医疗器械生产许可或者办理备案。

“委托生产医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。

“具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。”

十三、将第二十四條改为第二十八條，修改为：“医疗器

械上市许可持有人应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

“医疗器械上市许可持有人应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并每年向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交自查报告；其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门提交自查报告。

“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当每年将有关代理信息向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。”

十四、将第二十五条改为第二十九条，修改为：“医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械上市许可持有人应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当立即停止生产活动，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门报告。”

十五、将第二十六条改为第三十条，增加一款作为第二款：“医疗器械产品应当赋予唯一标识。医疗器械唯一标识规则由

国务院药品监督管理部门制定并公布。”

十六、将第二十七条改为第三十一条，第二款增加二项，分别作为第一项、第二项：“（一）医疗器械上市许可持有人的名称、地址及联系方式，境外医疗器械上市许可持有人的代理人名称、地址及联系方式；

“（二）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；”

删去第三款。

十七、删去第二十八条。

十八、将第三十条改为第三十三条，并将第一款中的“第二十九条”修改为“第三十二条”。

增加一款，作为第二款：“经营通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械，无需办理经营备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院药品监督管理部门制定。”

十九、将第三十一条改为第三十四条，将第一款中“第二十九条”修改为“第三十二条”。

二十、增加一条，作为第三十五条：“医疗器械上市许可持有人可以自行销售医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械经营企业销售医疗器械。

“医疗器械上市许可持有人自行销售医疗器械的，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

“委托销售医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托方经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。”

二十一、增加一条，作为第三十六条：“从事医疗器械经营，应当按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。”

二十二、将第三十二条改为第三十七条，第二款第三项修改为：“（三）医疗器械上市许可持有人和生产企业的名称；”

二十三、增加一条，作为第三十八条：“从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械上市许可持有人或者依法取得医疗器械经营许可或者办理备案的医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售，应当按照规定向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，并遵守医疗器械经营质量管理规范等规定。

“医疗器械网络交易第三方平台应当在省级人民政府药品监督管理部门备案。网络交易第三方平台提供者应当承担入驻平台的企业资质审核、销售行为监督、质量投诉处理等义务；发现入驻平台的企业有违法行为的，应当及时制止并立即报告省级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。造成他人人身、财产损失的，

根据相关法律法规的规定承担民事责任。”

二十四、将第四十条改为第四十六条，修改为：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”

二十五、将第四十二条改为第四十八条，增加两款，作为第三款和第四款：“医疗机构临床急需，需要进口医疗器械，按照国家有关规定办理进口手续。

“禁止进口和销售已使用过的医疗器械。”

二十六、删去第四十五条。

二十七、将第四十七条改为第五十二条，增加一款，作为第一款：“医疗器械上市许可持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，按规定直接报告医疗器械不良事件。医疗器械上市许可持有人应当配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定向医疗器械不良事件监测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。”

将第一款改为第二款，修改为：“医疗器械经营企业、使用单位应当对所经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当及时告知医疗器械上市许可持有人，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。”

二十八、将第五十一条改为第五十六条，修改为：“有下列情形之一的，医疗器械上市许可持有人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

“（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；

“（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

“（三）国务院药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

“医疗器械上市许可持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上人民政府药品监督管理部门应当责令医疗器械上市许可持有人开展再评价。必要时，省级以上人民政府药品监督管理部门可以直接组织开展医疗器械再评价。

“医疗器械上市许可持有人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已注册或者已备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械上市许可持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案，并向社会公布。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。”

二十九、将第五十二条改为第五十七条，修改为：“医疗器械上市许可持有人发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止生产经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

“医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位，消费者、并记录停止经营和通知情况。医疗器械上市许可持有人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

“医疗器械上市许可持有人、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止经营。”

三十、增加一条，作为第五十八条：“国家建立职业化医疗器械检查员制度。检查员应当具备医疗器械有关法律法规和专业知识，考核合格后方可从事检查工作。”

三十一、将第五十三条改为第五十九条，修改为：“医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上人民政府药品监督管理部门负责监

监督检查，医疗器械经营和使用活动由设区的市级和县级人民政府负责药品监督管理的部门负责监督检查。

“医疗器械境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施。

“负责药品监督管理的部门对医疗器械研制、生产、经营、使用、进口等活动进行监督检查时，对下列事项进行重点监督检查：

“（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

“（二）质量管理体系是否保持有效运行；

“（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。

“必要时，负责药品监督管理的部门可对为医疗器械研制、生产、经营、使用、进口等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。”

三十二、将第五十四条改为第六十条，增加一款，作为第二款：“负责药品监督管理的部门按规定实施查封、扣押措施，查封、扣押的期限不得超过 30 日；情况复杂的，经实施查封、扣押措施的食品药品监督管理部门负责人批准，可以延长，延长期限不得超过 45 日。”

第三款改为第四款，修改为：“有关单位和个人应当对负责药品监督管理的部门的监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒有关情况，不得拒绝、阻挠、逃避。”

三十三、将第五十五条改为第六十一条，修改为：“医疗器械生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回等决定。对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，或者严重违反医疗器械质量管理规范、可能对产品质量产生直接影响的，负责药品监督管理的部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。”

三十四、增加一条，作为第六十二条：“禁止生产、经营、使用假冒医疗器械。

“有下列情形之一的，为假冒医疗器械：

“（一）未取得医疗器械注册证或者备案凭证即生产、进口的；

“（二）以非医疗器械冒充医疗器械，或者以他种医疗器械冒充此种医疗器械的；

“（三）采取欺骗手段取得医疗器械注册证或者备案凭证生产、进口的；

“（四）伪造、冒用他人医疗器械注册证或者备案凭证、企业名称、生产地址等的。”

三十五、将第五十六条改为第六十三条，第一款修改为：“负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械上市许可持有人、经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳

入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。”

三十六、将第五十七条改为第六十四条，第三款修改为：“当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期未提出复检申请的，视为当事人认可该检验结论。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。”

三十七、将第五十八条改为第六十五条，修改为：“对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。”

三十八、将第五十九条改为第六十六条，修改为：“医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

“市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。”

三十九、将第六十条改为第六十七条，修改为：“国务院

药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。负责药品监督管理的部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

“负责药品监督管理的部门对医疗器械上市许可持有人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。”

四十、将第六十三条改为第七十条，第一款修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处10万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

“（一）生产、经营假冒医疗器械的；

“（二）未经生产许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

“（三）未经经营许可从事第三类医疗器械经营活动的。”

第二款修改为：“有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。”

四十一、将第六十四条改为第七十一条，修改为：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处10万元以上15万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。已经进行生产、经营或者使用的，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处10万元以上15万元以下罚款；违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。

“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处10万元以上15万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得15倍以上30倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。”

四十二、将第六十五条改为第七十二条，修改为：“医疗器械生产经营企业未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位，可以处5万元以下罚款。

“备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位，已经进行生产、经营的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械，违法生产经营的医

疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；违法生产经营的医疗器械货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 5 倍以下罚款；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。”

四十三、将第六十六条改为第七十三条，第一款修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案；直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动：

“（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

“（二）未按规定制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施的；

“（三）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

“（四）研制、生产或者经营活动存在数据造假以及其他严重违法行为的；

“（五）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用假冒医疗器械的；

“（六）进口和销售已使用过的医疗器械的；

“（七）医疗器械网络交易第三方平台未履行本条例规定的义务，情节严重的；

“（八）未依照本条例规定建立医疗器械追溯体系，履行医疗器械追溯责任的；

“（九）负责药品监督管理的部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

“（十）委托不具备本条例规定条件的企业生产经营医疗器械，或者未对受托方的生产、经营行为进行管理的；

“（十一）拒绝或者妨碍负责药品监督管理的部门组织开展的 checks 的。”

将第二款中的“第三项”修改为“第五项”。

四十四、将第六十七条改为第七十四条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案；直接责任人员 3 年内不得从事医疗器械生产经营活动：

“（一）医疗器械生产条件发生变化、不再符合医疗器械

质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

“（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

“（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

“（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。”

四十五、将第六十八条改为第七十五条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生健康主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械经营许可证或者取消医疗器械产品备案凭证：

“（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

“（二）从不具有资质的医疗器械上市许可持有人、经营企业购进医疗器械的；

“（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

“（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

“（五）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

“（六）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

“（七）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

“（八）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

“（九）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

“（十）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的；

“（十一）未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合的；

“（十二）未依照本条例规定开展医疗器械再评价、隐匿再评价结果，应当提出注销申请而未提出，或者对负责药品监

督管理的部门组织开展的医疗器械再评价不予配合的。”

四十六、将第七十一条改为第七十八条，修改为：“违反本条例有关医疗器械广告的管理规定的，由市场监督管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。”

四十七、增加一条，作为第七十九条：“医疗器械研制、生产、经营、使用、进出口等活动违反本条例规定的，由医疗器械上市许可持有人承担法律责任；受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产经营等活动企业、机构或者个人同时违反相关规定的，依法承担相应责任。”

四十八、增加一条，作为第八十条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门给予警告，责令改正，可以并处3万元以上10万元以下罚款；拒不改正的，处10万元以上20万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械进口；情节严重的，该机构和相关责任人5年内不得从事医疗器械生产经营相关活动。”

四十九、增加一条，作为第八十一条：“违反本条例规定，除依照本条例的规定予以处罚外，有下列情形之一的，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得的收入30%以上1倍以下罚款：

“（一）故意实施违法行为或者存在重大过失的；

“（二）违法行为情节严重、性质恶劣的；

“（三）违法行为造成严重后果的。

“被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，自处罚决定作出之日起，10年内不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动；构成犯罪、被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动。

“从事医疗器械研制、生产、经营活动的单位聘用人员违反本条第二款规定的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令停产停业或者吊销许可证。”

五十、将第七十二条改为第八十二条，修改为：“医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械质量管理体系检查技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作、质量管理体系检查工作出现重大失误或者造成严重后果的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。”

五十一、将第七十三条改为第八十三条，修改为：“负责药品监督管理的部门、卫生健康主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门依据各自职责制定。”

五十二、将第七十六条改为第八十六条，在条例用语含义中增加：“直接负责的主管人员，是指法定代表人或者主要负责人以及质量管理人员和其他负责医疗器械研制、生产、经营、使用活动管理的人员。”

五十三、将第七十七条改为第八十七条，修改为：“医疗器械产品注册可以收取费用，医疗器械生产场地和产品品种监管可以按年度收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。”

五十四、将第十四条中的“注册人”修改为“医疗器械上市许可持有人”；将第三十八条中的“生产企业”改为“医疗器械上市许可持有人”；将第五十条中的“医疗器械生产经营企业”修改为“医疗器械上市许可持有人、生产经营企业”。

五十五、将第三条第一款和第三款、第四条、第六条、第十二条、第十三条、第十五条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条、第二十二條、第二十六条、第三十二条、第六十二条、第七十八条中的“食品药品监督管理局”修改为“药品监督管理部门”。

将第三条第二款、第二十一条、第三十条、第三十一条、第三十九条、第四十七条第二款、第四十八条第二款、第四十九条第一款、第五十条、第五十四条第一款和第二款、第五十七条第二款、第六十一条、第六十九条、第七十四条中的“食品药品监督管理局”修改为“负责药品监督管理的部门”。

将第四十三条、第四十八条、第五十七条、第六十条中的“国务院食品药品监督管理部门”修改为“国务院药品监督管理部门”。

将第四十三条中的“设区的市级人民政府食品药品监督管理部门”修改为“设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门”。

将第四十九条中的“省级以上人民政府食品药品监督管理部门”修改为“省级以上人民政府药品监督管理部门”。

五十六、将第六条、第十八条、第十九条、第三十四条、第三十五条、第三十九条、第四十八条、第四十九条、第五十六条、第六十三条、第七十八条中的“卫生计生主管部门”修改为“卫生健康主管部门”。

本修正案自公布之日起施行。

《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。